



⑯

⑯ CH 689 589 A5

⑯ Int. Cl. 6: B 65 D 075/34
B 65 B 061/26
B 42 F 021/00

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑯ PATENTSCHRIFT A5

⑯ Gesuchsnr.: 00724/98

⑯ Inhaber:
COVANCE Pharmaceutical Packaging Services AG,
Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil (CH)

⑯ Anmeldungsdatum: 11.09.1998

⑯ Erfinder:
Markus Freudiger, Uferstrasse 90, 4019 Basel (CH)
Heinz Stamm, Uferstrasse 90, 4019 Basel (CH)
Guido Hunkeler, Uferstrasse 90, 4019 Basel (CH)

⑯ Patent erteilt: 30.06.1999

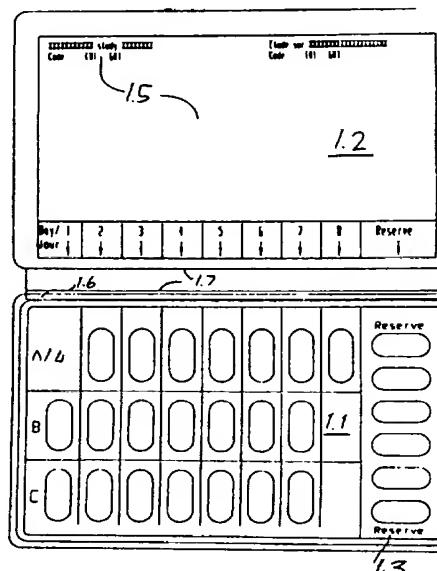
⑯ Vertreter:
Patentanwaltsbüro R.A. Maspali, Witikon-Zentrum,
Postfach 191, 8053 Zürich (CH)

⑯ Patentschrift veröffentlicht: 30.06.1999

⑯ Verfahren zur Herstellung einer Inhalts- und verwendungssichernden Packung für Heilmittel.

⑯ Die erfindungsgemäss hergestellte inhalts- und verwendungssichere Heilmittel-Packung dient insbesondere zur Aufnahme von in Versuchen kontrolliert zu verabreichenden Heilmitteln – inklusive Placebos.

Bevorzugterweise auf der inneren Seite sowohl der Durchdruckpackung wie der Deck- und Beschriftungskarte ist Platz für Angaben zur Bezeichnung der Versuche sowie betreffend Inhalt, Verabreichungszeiten u.ä. vorgesehen.



CH 689 589 A5

Beschreibung

Die hier befasste Erfindung betrifft das Verfahren gemäss dem Oberbegriff des nachfolgenden Patentanspruches 1, die dementsprechend hergestellte Heilmittel-Packung sowie deren Verwendung gemäss dem Oberbegriff des nachfolgenden Patentanspruches 8.

Die Sicherung der Daten betreffend Inhalt wie auch Verwendung von verpackten Heilmitteln wird in der Pharma-Industrie bzw. in der Medizin immer wichtiger. Dies gilt ganz speziell für Heilmittel, deren Wirkungen klinisch – praktisch also mittels numerisch-statistischer Untersuchungen – gesichert festzustellen sind.

Die genannte Sicherung geschieht derzeit mittels Daten, die üblicherweise auf der Verpackung und auch auf anderen Datenträgern aufgebracht sind. Solche sekundäre Datenträger können u.a. sein: Disketten, Lochkarten, Lochstreifen, Markierungsbögen, Notizblätter. Dabei sind auf solchen Datenträgern oft Angaben betreffend mehrere Verpackungen bzw. Medikamente aufgelistet, und auch die Art und Darstellung der Daten ist nicht immer identisch mit derjenigen auf den eigentlichen Verpackungen.

Schliesslich wird auch die Erfassung der Daten für ein spezielles Heilmittel durch die genannte Sicherung erschwert, und zwar sowohl im allgemeinen Sinn wie auch hinsichtlich einer EDV-mässigen Erfassung bzw. Verarbeitung.

Die erfindungsgemäss hergestellte inhalts- und verwendungssichere Heilmittel-Packung erleichtert diese Sicherung wesentlich.

Das erfindungsgemäss Verfahren ist durch die Merkmale der nachfolgenden Patentansprüche 1 bis und mit 5, die erfindungsgemäss Verwendung durch diejenigen der Patentansprüche 8 und 9 gekennzeichnet.

Die erfindungsgemäss eingesetzte Durchdruckpackung weist bevorzugterweise auf der inneren Seite der Packung Platz für Angaben betreffend Inhalt, Verabreichungszeiten u.ä. in allgemein lesbarer Form sowie, gegebenenfalls, auch Platz für die Bezeichnung des Versuches auf.

Zudem weist die Deck- und Beschriftungskarte innen und/oder aussen Platz für Angaben betreffend den Versuch, gegebenenfalls für Eintragungen während des Versuches und für die Auswertung des Versuches, gegebenenfalls in maschinenlesbarer Form, auf.

In beiden Fällen kann die Aufschrift aufgedruckt oder mittels bedruckter Etiketten aufgebracht sein.

Durch das beschriebene System wird erreicht, dass sowohl das Anlegen und das Auswerten der fallspezifischen Daten wie auch die Verbindung zwischen den Daten und der materiellen Sache bzw. dem realen Vorgang genügend gesichert werden.

Die angelegten bzw. verwendeten Daten können dabei leicht in einer solchen Form vorliegen, die den spezifischen Datenschutz-Bestimmungen entsprechen.

Die erfindungsgemäss hergestellte inhalts- und verwendungssichere Heilmittel-Packung wird nun anhand der beiliegenden Fig. 1 und 2 beispielhaft erläutert.

Beide Figuren zeigen schematisch Aufsichten auf geöffnete Heilmittel-Packungen gemäss der Erfindung.

5 In Fig. 1 ist 1.1 die Durchdruckpackung, 1.2 die (bei verschlossener Packung unsichtbare) Innenseite der Deck- und Beschriftungskarte.

Auf der im verschlossenen Zustand ebenfalls unsichtbaren Innenseite 1.1 der Durchdruckpackung ist Platz für Angaben betreffend Inhalt, Verabreichungszeiten u.ä. üblicherweise in allgemein lesbarer Form 1.3 sowie, gegebenenfalls, für Spezifikationen zum Versuch 1.4.

10 Auf der Innenseite 1.2 der Deck- und Beschriftungskarte ist Platz vorgesehen für Angaben betreffend den Versuch 1.5 sowie viel Platz für Eintragungen während des Versuches 1.5 (diese beiden Angaben gegebenenfalls in maschinenlesbarer Form).

15 Entlang der Längskante 1.6 ist die Befestigung der beiden Packungsteile bewerkstelligt, und das Verbindungsstück ist z.B. bei 1.7 zweimal gefalzt.

20 Die Packung besteht üblicherweise aus mit Polymerwerkstoffen beschichtetem Karton; die Beschichtung hat materialmässig so zu geschehen, dass Eintragungen darauf sowohl aufgedruckt wie von Hand (gegebenenfalls mittels Spezialstiften) aufgebracht werden können.

25 Die Fig. 2 zeigt eine analoge Darstellung einer kleineren erfindungsgemäss hergestellten Packung.

Patentansprüche

30 1. Verfahren zur Herstellung einer inhalts- und verwendungssicheren Heilmittel-Packung durch Verbinden einer die Heilmittel enthaltenden Durchdruckpackung als erstem Teil mit einer Deck- und Beschriftungskarte als zweitem Teil, gekennzeichnet – durch die Bereitstellung der abgefüllten Durchdruckpackung sowie der Deck- und Beschriftungskarte bestehend aus oder belegt mit oder beschichtet mit Polymerwerkstoffen auf der Basis von Alkenen, Vinylverbindungen, Acrylsäure oder Amiden, – durch die derartige Überlappungspositionierung der beiden Teile der Packung, dass ihre Polymerbeschichten aufeinander zu liegen kommen, sowie – durch die Ultraschall-Verschweissung der Teile entlang einer Verbindungsnaht von ≤ 8 mm Breite und in einem Abstand vom nächsten Heilmittel in der Packung von ≥ 12 mm, wobei die Ultraschall-Einwirkungszeit ≤ 2 s ist.

35 2. Verfahren gemäss Patentanspruch 1, weiter dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren in staubfreier Luft durchgeführt wird.

40 3. Verfahren gemäss Patentanspruch 1, weiter dadurch gekennzeichnet, dass die Heilmittel-Packung nach dem Verschweissen neben der Schweißnaht und parallel dazu – bevorzugterweise in der Deck- und Beschriftungskarte mit einer Sollbruchlinie – speziell einer Punktierungslinie versehen wird.

45 4. Verfahren gemäss Patentanspruch 1, weiter dadurch gekennzeichnet, dass die Packung anschliessend mit einem die Eröffnung anzeigen den Sicherheitsverschluss – speziell mit einem aufge-

klebten Verschlussband mit Sollrisslinie – versehen wird.

5. Verfahren gemäss Patentanspruch 1, weiter dadurch gekennzeichnet, dass sowohl Durchdruckpackung wie auch Deck- und Beschriftungskarte aussen und/oder innen beschriftet bzw. mit vorbeschriebenen Etiketten versehen werden.

5

6. Heilmittel-Packung, hergestellt nach dem Verfahren gemäss einem der Patentansprüche 1 bis 5.

7. Heilmittel-Packung gemäss Patentanspruch 6, gekennzeichnet durch

– eine ein- oder mehrteilige, gefaltete Durchdruckpackung für die verschiedenen Heilmittel sowie durch

– eine ein- oder mehrteilige, gefaltete, mit der genannten Durchdruckpackung gesichert verbundene und im geschlossenen Zustand der Packung die Durchdruckpackung bedeckende Deck- und Beschriftungskarte.

10

8. Verwendung einer inhalts- und verwendungssichernden Heilmittel-Packung gemäss Patentanspruch 6 zur Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von statistisch kontrollierten klinischen Versuchen.

15

9. Verwendung gemäss Patentanspruch 8, weiter dadurch gekennzeichnet, dass die Angaben zur Durchführung aufgrund der Versuchsplanung auf die Deck- und Beschriftungskarte aufgebracht werden, dass gegebenenfalls während des Versuchs Eintragungen auch auf die Deck- und Beschriftungskarte aufgebracht werden und dass im letztgenannten Fall die Deck- und Beschriftungskarte zur Auswertung der darauf aufgebrachten Daten benutzt wird, insbesondere einem Scanner zugeführt wird.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

| | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|-------------------------------------|--|
| XXXXXXXXX Study XXXXXXXX Code 101 601 | | | | | | | | Etude sur XXXXXXXXX Code 101 601 | |
| <u>1.5</u> | | | | | | | | <u>1.2</u> | |
| Day / 1 Jour ↓ | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | Reserve | |
| <u>1.6</u> <u>1.7</u> | | | | | | | | <u>1.1</u> | |
| A 1.4 | | | | | | | | Reserve | |
| B | | | | | | | | Reserve | |
| C | | | | | | | | Reserve | |

Fig. 1

1.3

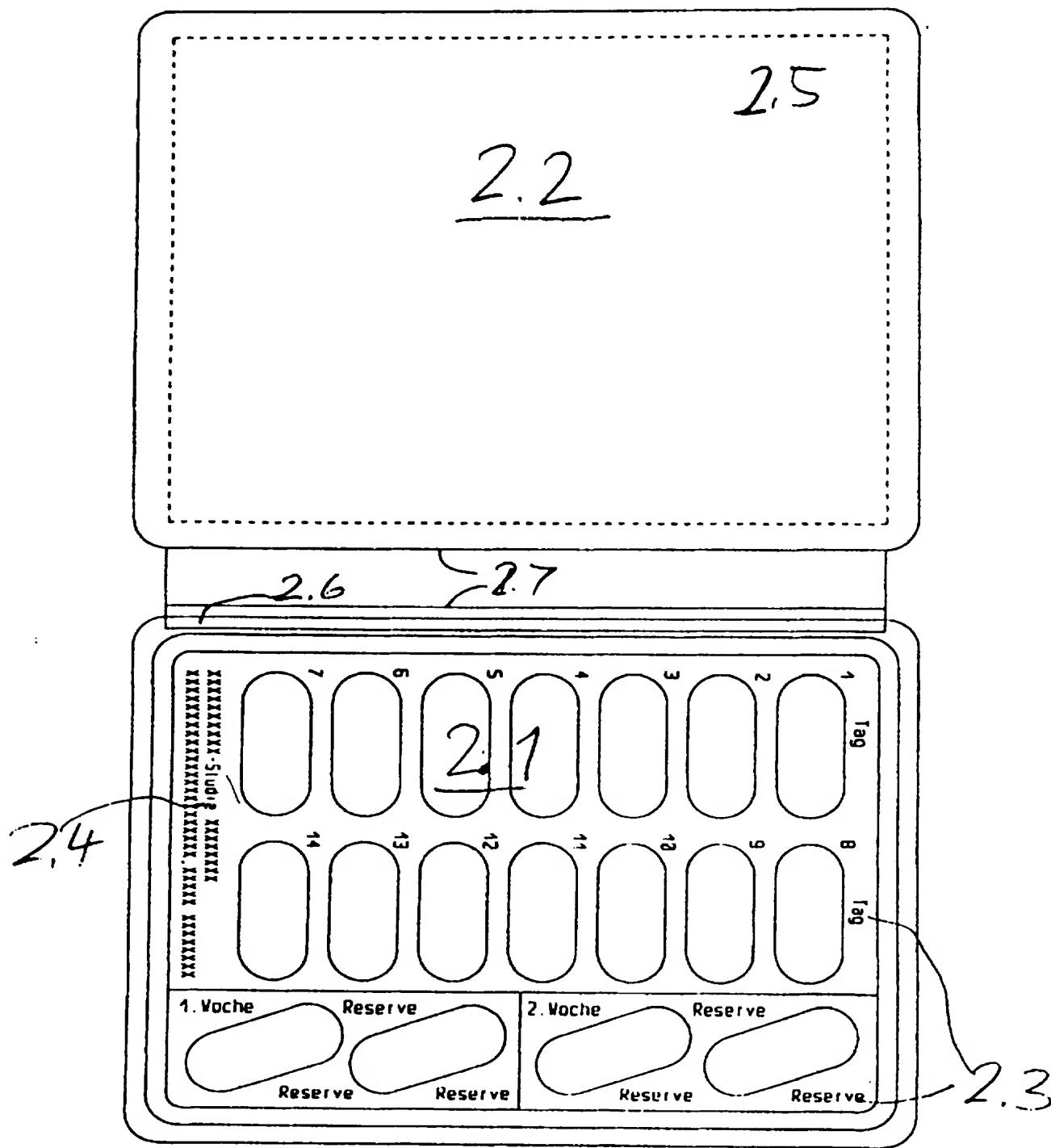


Fig 2